

第 54 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 8 月 23 日（火）17:30 ～18:00

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

出席者：<①医学又は医療の専門家>小林 国彦(委員長)、※西川 亮(副委員長)、※山田 健人(副委員長)、
※神山 信也(副委員長)、※大野 洋一、※山崎 力(外部委員)、※藤田 朋恵(外部委員)
<②生命倫理に関する専門家>※掛江 直子(外部委員)
<③法律に関する専門家>※野木 尚郎(外部委員)、※山口 斉昭(外部委員)
<④一般の立場の者>※古川 隆(外部委員)、※井上 晶子(外部委員)
※Web 会議システムによる出席者

事務局：佐藤、福永、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：天野 宏一

- ・学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 8 条に規定する臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることの報告がされた。
- ・委員へ第 53 回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 継続審査（6 月新規） 1 件

CRB 整理番号	222001
研究名称	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦
技術専門員	疾患領域の専門家：東邦大学医療センター大森病院 総合周産期母子医療センター 与田 仁志 生物統計家：女子栄養大学大学院 疫学・生物統計学研究室 緒方 裕光
申請資料受領日	2022 年 8 月 3 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	第 53 回委員会の指摘事項に対する回答書を中心に、修正された内容について審査を行った。 ①, ②委員から以下の意見があった。 1) 同意撤回書について ・同意撤回時のデータの使用に関するチェックボックスの記載がまだ分かりづらい。 ・安全性確認のデータと有効性確認のデータの取扱いについて、説明文書中の記載と、同意撤回時に選択可能な項目との整合性は取れているのか。 同意撤回時のデータの使用に関する項目と、安全性、有効性の各データの取扱いについて、研究代表者の説明により整合性が取れていることが確認された。文章のみで、一般の方に趣旨を十分理解いただくことは難しいため、同意取得時に十分な口頭説明を行うことを承認時のコメントとして付すこととなった。 審査の結果、本研究の実施につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認（全会一致）

2. その他の事項

(1) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2022年9月27日（火）17：00～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第2ビル RA センター前会議室

以上